


30/142

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/14

MẪU NHÃN



<p>Thành phần: Mỗi lọ 5 ml chứa: Paclitaxel 30 mg Tá dược vđ 1 lọ</p> <p>Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng & Các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.</p> <p>Bảo quản: Nơi thoáng mát, không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>TRUYỀN TĨNH MẠCH SAU KHI PHA LỎNG</p> <p>Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p> CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1 498 Nguyễn Thái Học, Tp Quy Nhơn, Bình Định</p>	<p>GMP WHO Solution for I.V. infusion</p> <p>Rx Prescription drug</p> <p>CANPAXEL[®] 30 — Paclitaxel 30 mg/ 5 ml —</p> <p>For I.V. infusion Box of 1 vial of 5 ml</p>	<p>Composition: Each vial of 5 ml contains: Paclitaxel 30 mg Excipients q.s to 1 vial</p> <p>Indications, Contra-Indications, Dosage, Administration & Other information: See the enclosed leaflet in box.</p> <p>Storage: In cool place, not exceeding 30°C, protected from light.</p> <p>FOR I.V. INFUSION AFTER DILUTION Keep out of reach of children Read carefully the leaflet before use</p> <p>mã số, mã vạch</p> <p>BIDIPHAR 1 PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY</p>	<p>GMP WHO Dung dịch tiêm</p> <p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>CANPAXEL[®] 30 — Paclitaxel 30 mg/ 5 ml —</p> <p>Pha truyền tĩnh mạch Hộp 1 lọ 5 ml</p>
--	---	---	---

SDK:
 Số lô SX:
 Ngày SX:
 HD:



CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Bà Thị Ngọc Quỳnh
Bà Thị Ngọc Quỳnh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CANPAXEL 30

Thuốc tiêm pha truyền tĩnh mạch

Thành phần: Mỗi lọ 5 ml chứa

Paclitaxel.....30 mg
Tã được (Cremophor ELP, Ethanol tuyệt đối) vđ 1 lo

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ x 5 ml.

Được lực học:

Paclitaxel, hoạt chất có trong vỏ cây thông đỏ *Taxus brevifolia*, là một thuốc chống ung thư. Paclitaxel làm tăng quá trình trung hợp các dime tubulin tạo thành các vi quản và làm ổn định các vi quản do ức chế quá trình giải trung hợp. Sự ổn định này ức chế sự tổ chức lại bình thường của mạng vi quản rất quan trọng ở gian kỳ của quá trình phân bào giảm nhiễm, và cả với hoạt động của ty lạp thể. Paclitaxel cũng gây tạo thành các cấu trúc bất thường trong các vi quản trong quá trình phân bào. Tuy chưa được nghiên cứu kỹ nhưng do cơ chế tác dụng của nó, Paclitaxel phải được coi là chất gây ung thư và độc đối với gen.

Được động học:

Nồng độ thuốc trong huyết tương tỷ lệ thuận với liều được truyền vào tĩnh mạch và giảm theo đồ thị có 2 pha. Tỷ lệ gắn với protein là 89% (*in vitro*) và không bị thay đổi khi dùng cùng với cimetidin, ranitidin, dexamethason, hoặc diphenhydramin. Ở giai đoạn ổn định, thể tích phân bố là 5 - 6 lít/kg thể trọng (68 - 162 ml/m²), cho thấy thuốc khuếch tán nhiều ra ngoài mạch và/ hoặc gắn nhiều với các thành phần của mô. Người ta còn chưa biết rõ hoàn toàn sự phân bố và chuyển hóa thuốc trong cơ thể. Nửa đời trong huyết thanh là 6 - 13 giờ. Sau khi truyền tĩnh mạch, có khoảng 2 - 13% lượng thuốc được thải qua nước tiểu dưới dạng ban đầu, như vậy là ngoài thân còn có những đường đào thải khác. Trên động vật thí nghiệm, Paclitaxel được chuyển hóa tại gan. Đồ thanh thải dao động từ 0,3 đến 0,8 lít/giờ/kg (hay 6,0 - 15,6 lít/giờ/ m²)

Chỉ định:

- Điều trị ung thư buồng trứng di căn khi các biện pháp điều trị thông thường bằng các muối anthracyclin, và muối platinum đã thất bại hay bị chống chỉ định.
- Điều trị ung thư vú di căn khi liệu pháp thông thường với các anthracyclin đã thất bại hoặc không thích hợp.

Liều lượng và cách dùng:

Việc điều trị phải được tiến hành bởi thầy thuốc có kinh nghiệm về hóa trị liệu chống ung thư.

- Truyền tĩnh mạch với liều 175 mg/m² trong 3 giờ. Có thể lặp lại sau một khoảng thời gian ít nhất là 3 tuần. Chỉ dùng liều mới khi số lượng bạch cầu hạt trung tính lớn hơn 1,5 x 10⁹/lít (1.500/mm³) và số lượng tiểu cầu lớn hơn 100 x 10⁹/lít (100.000/mm³).
- Dung môi để pha loãng thuốc có thể là: Dung dịch natri clorid 0,9%, dung dịch glucose 5%, hỗn hợp dung dịch natri clorid 0,9 % và dung dịch glucose 5%, hoặc hỗn hợp dung dịch glucose 5% và dung dịch Ringer.
- Thông thường thuốc được pha vào một trong các dung dịch trên sao cho dịch truyền có nồng độ Paclitaxel là 0,3 - 1,2 mg/ml.
- Ở người bệnh có số lượng bạch cầu hạt bị giảm nặng (dưới 0,5 x 10⁹/lít) (500.000/mm³) trong quá trình điều trị dài hơn bằng Paclitaxel thì nên giảm 20% liều dùng.
- Việc pha thuốc để truyền tĩnh mạch phải do người có kinh nghiệm tiến hành, ở một phòng thích hợp. Khi pha thuốc cần phải mang găng tay và tiến hành thận trọng để tránh thuốc tiếp xúc với da và niêm mạc. Việc pha thuốc phải đảm bảo vô khuẩn.
- Dịch truyền chuẩn bị như trên ổn định về mặt lý hóa trong vòng 27 giờ ở nhiệt độ phòng (khoảng 25°C) và có ánh sáng. Tiến hành truyền dịch ngay hoặc trong vòng 3 giờ sau khi pha xong. Không để dịch truyền đã pha vào tủ lạnh.
- Chỉ dùng các lọ, chai truyền làm bằng thủy tinh, polypropylen hay polyolefin. Bộ dây truyền phải được làm bằng polyethylen.
- *Dự phòng quá mẫn trước khi dùng Paclitaxel cũng như điều trị những đáp ứng phản vệ nguy hiểm tới tính mạng. Người bệnh cần phải được chuẩn bị trước như sau:*
- Prednisolon: 30 - 40 mg (6 - 8 viên, 5 mg/viên), uống 12 giờ và 6 giờ trước khi truyền paclitaxel, cộng với thuốc kháng thụ thể H1 ví dụ Clemastin: truyền tĩnh mạch 2 mg trước khi truyền Paclitaxel 30 - 60 phút (có thể dùng các thuốc kháng histamin khác), cộng với cimetidin (300mg) hay ranitidin (50 mg): truyền tĩnh mạch 30 - 60 phút trước khi truyền paclitaxel.

Chống chỉ định:

- Không dùng cho người bệnh quá mẫn với Paclitaxel hay với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm, đặc biệt là quá mẫn với dầu Cremophor EL.
- Không dùng cho người bệnh có số lượng bạch cầu trung tính < 1500/mm³ (1,5 x 10⁹/lít) hoặc có biểu hiện rõ bệnh lý thần kinh vận động.

Thận trọng:

- Người bệnh có rối loạn hoặc suy chức năng gan, bệnh tim.
- Người quá mẫn với cremophor EL. Trong chế phẩm có tá dược là cremophor EL. Chế phẩm này có nhiều khả năng gây ra các đáp ứng kiểu phản vệ do làm giải phóng nhiều histamin. Do đó, cần dùng thuốc dự phòng quá mẫn trước khi điều trị và cần chuẩn bị sẵn sàng để đối phó với các đáp ứng phản vệ.

Tương tác thuốc:

- Cisplatin (thường được dùng trước paclitaxel) làm giảm sự đào thải Paclitaxel qua thận từ 20 đến 25%.
- Ketoconazol ức chế sự chuyển hóa của Paclitaxel.

Tác dụng không mong muốn:

Tất cả các người bệnh dùng Paclitaxel đều bị rụng tóc. Gần 90% bị suy tủy.

- **Thường gặp:** Các phản ứng quá mẫn như sưng huyết, ngoại ban, kém ăn, phù ngoại biên. Suy tủy, giảm nặng bạch cầu trung tính, tới dưới 500/mm³, giảm tiểu cầu, thiếu máu với Hb < 80 g/lít (62%) trong đó 6% có thể chuyển thành thiếu máu nặng. Hạ huyết áp không biểu hiện triệu chứng, giảm nhịp tim không biểu hiện triệu chứng. Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đa tiết chất nhớt, táo bón, tắc ruột. Kích ứng tại nơi truyền thuốc. Tăng transaminase huyết thanh lên tới hơn 5 lần so với bình thường, tăng photphatase kiềm lên hơn 5 lần và tăng mạnh bilirubin huyết thanh. Đau cơ, đau khớp (54%) trong đó 12% là rất nặng. Nhiễm khuẩn.
- **Ít gặp:** Các phản ứng quá mẫn như tụt huyết áp, phù mạch, khó thở, nổi mảy đay toàn thân. Blocc nhĩ - thất, ngất, tụt huyết áp kèm hẹp động mạch vành. Giảm nặng bạch cầu trung tính tới dưới 500/mm³ không kèm theo sốt và kéo dài tới 7 ngày hoặc lâu hơn. 1% số người bệnh bị giảm tiểu cầu có số lượng tiểu cầu dưới 50.000/mm³ ít nhất là 1 lần trong quá trình điều trị. Bệnh thần kinh có thể xuất hiện tùy theo liều dùng và có liên quan tới tích lũy thuốc.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai: không được dùng vì thuốc độc với phôi và bào thai.
- Phụ nữ thời kỳ cho con bú: tránh dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Thuốc có chứa alcol nên phải thận trọng không nên lái xe hay vận hành máy móc ngay sau khi điều trị vì có thể gây buồn ngủ.

Sử dụng quá liều:

Chưa tìm thấy thông tin khi dùng quá liều. Tuy nhiên các thao tác và liều lượng phải được tính toán kỹ lưỡng trước khi điều trị vì Paclitaxel gây ung thư và độc với gen.

Tương kỵ:

Không dùng dụng cụ làm từ vật liệu PVC (polyvinyl clorid) vì chất dẻo PVC có thể bị phá hủy và giải phóng di - (2 - ethyl - hexyl) phtalat (DEHP) khi tiếp xúc với Paclitaxel.

Tiếp xúc và xử lý:

Paclitaxel là một hóa chất điều trị ung thư do đó tất cả các qui trình áp dụng cho việc xử lý chất chống ung thư cần được áp dụng.

Các hóa chất điều trị ung thư cần được xử lý và loại bỏ bởi người thông thạo trong việc xử lý và loại bỏ chất chống ung thư.

Trong trường hợp dính đến da, rửa nhanh vùng da bị dính bằng xà phòng và nước. Nếu dính vào niêm mạc lập tức rửa nhiều lần với một lượng nước lớn.

Nếu thuốc bị rơi ra ngoài cần không chế vùng bị nhiễm. Mang 2 đôi găng tay cao su và bảo hộ đầy đủ. Tiến hành hạn chế thuốc chảy lan ra bằng cách phủ ngay lên chỗ đổ với chất có tính thấm hút như khăn giấy hoặc các hạt hấp phụ. Cũng có thể xử lý bằng dung dịch natri hypochlorid 5%.

Các vật liệu dùng để pha và các vật dụng có dính các hóa chất điều trị ung thư phải cho vào 2 lần túi nilon và thiêu hủy ở 1100°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi thoáng mát, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Đề xu tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ

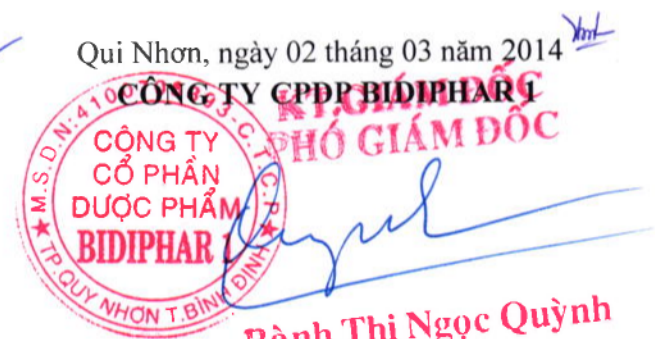
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR I
498 Nguyễn Thái Học - Tp Quy Nhơn - Bình Định - Việt Nam
Tel: 056.3846040 - 056.3646398 * Fax: 056.3846846



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

Quy Nhơn, ngày 02 tháng 03 năm 2014


Bành Thị Ngọc Quỳnh